

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



(12) Offenlegungsschrift  
(11) DE 3823969 A1

(51) Int. Cl. 4:  
A 61 N 1/365  
A 61 N 5/04

Behördensignatur

(30) Unionspriorität: (32) (33) (31)  
20.07.87 US 075629

(71) Anmelder:  
Teletronics N.V., Curaçao, Niederl. Antillen, NL  
(74) Vertreter:  
Gräfs, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 3300 Braunschweig

(72) Erfinder:  
Grevis, Richard, Rose Bay, AU; Holley, Loraine,  
Rockdale, AU

(54) Vorrichtung für die Therapieeinstellung bei implantierbaren Kardiovertern

Medizinisches Gerät für die Behandlung von Tachyarrhythmien mit Mitteln für die Feststellung des Auftretens einer Tachyarrhythmie. Bei Feststellung einer Tachyarrhythmie wird eine Schrittmacher-Therapie eingeleitet und, soweit erforderlich, daran anschließend eine Kardioversionstherapie. Das Gerät enthält Mittel zur Bestimmung des hämodynamischen Zustandes des Patienten, insbesondere für die fortlaufende Ermittlung der mittleren Herzzykluslänge. Hieraus wird während der Schrittmacher-Therapie kontinuierlich ein Wert für die Zeitdauer bis zum Umschalten auf die Kardioversionstherapie abgeleitet. Die Zeitdauer ist eine Funktion des festgestellten hämodynamischen Zustandes. Eine Umschaltung wird bewirkt, sobald die Zeitdauer, die der Feststellung einer Tachyarrhythmie bei andauernder Tachyarrhythmie folgt, eine vorbestimmte Zeitdauer überschritten hat.

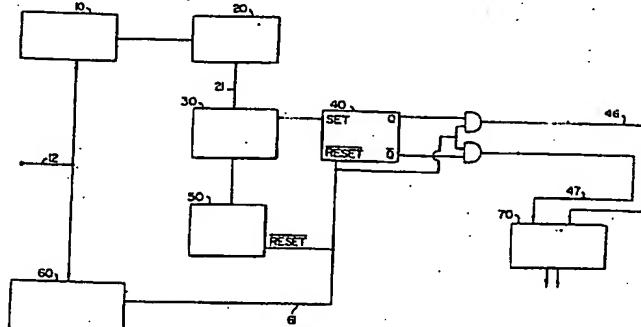


FIG.1

## Patentansprüche

1. Medizinisches Gerät für die Behandlung von Tachyarrhythmien mit Mitteln für die Feststellung des Auftretens einer Tachyarrhythmie des Patienten, weiteren Mitteln, mit denen bei Feststellung einer Tachyarrhythmie die Anwendung einer ersten Tachyarrhythmie-Therapie auf einem ersten niedrigen Energieniveau eingeleitet wird, und einer Schaltung, mit der auf eine zweite Anti-Tachyarrhythmie-Therapie auf einem zweiten höheren Energieniveau umgeschaltet wird, gekennzeichnet durch Mittel zur Bestimmung des hämodynamischen Zustandes des Patienten und zur kontinuierlichen Ableitung eines Wertes für die Zeitdauer bis zum Umschalten auf die zweite Anti-Tachyarrhythmie-Therapie während der ersten Anti-Tachyarrhythmie-Therapie, wobei die Zeitdauer eine Funktion des festgestellten hämodynamischen Zustandes ist und die Umschaltmittel aktiviert werden, sobald die Zeitdauer, die der Feststellung einer Tachyarrhythmie bei andauernder Tachyarrhythmie folgt, eine vorbestimmte Zeitdauer überschritten hat.

2. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß für das Feststellen einer Tachyarrhythmie eine Sensorschaltung für die fortlaufende Ermittlung der mittleren Herzzykluslänge vorgesehen ist.

3. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Umschaltzeit eine im allgemeinen ansteigende Funktion der Herzzykluslänge ist.

4. Medizinisches Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Umschaltzeit einen maximalen Wert hat.

5. Medizinisches Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Umschaltzeit eine lineare Funktion der Herzzykluslänge mit drei Steuerpunkten ist, wobei die Länge der Umschaltzeit eine lineare Funktion der Herzzykluslänge zwischen einer minimalen Zeit zum Umschalten bei einer ersten Herzzykluslänge und einer maximalen Zeit zum Umschalten bei einer zweiten Herzzykluslänge ist, wobei die zweite Herzzykluslänge größer ist als die erste Herzzykluslänge.

6. Medizinisches Gerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der Umschaltzeit eine Konstante ist, wenn die Herzzykluslänge zwischen der zweiten Herzzykluslänge und einer dritten Herzzykluslänge schwankt, wobei die dritte Herzzykluslänge größer ist als die zweite Herzzykluslänge.

## Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf implantierbare medizinische Geräte, die dem Herzgewebe elektrische Energie zuführen, um Tachyarrhythmien zu beenden (umzukehren) und den Sinusrhythmus wieder herzustellen.

Der Ausdruck Tachyarrhythmie soll sich im Nachstehenden auf jeden schnellen abnormalen Herzrhythmus beziehen, der behebbar ist durch Behandlung mit elektrischen Entladungen. Dies trifft insbesondere zu bei ventrikulärer Tachykardie (VT), supraventrikulärer Tachykardie (SVT), ventrikulärem Flattern, ventrikulärer Fibrillation (VF), atrialer Tachykardie (AT), atrialem

## Flattern und atrialer Fibrillation.

Der Ausdruck Kardioversion bezeichnet die Entladung elektrischer Energie in das Herzgewebe, um eine Tachyarrhythmie zu beenden. Dies kann eine Entladung mit hoher Energie ( $> 30 \text{ J}$ ) oder eine Entladung mit niedriger Energie ( $< 1 \text{ J}$ ) sein, wobei eine  $0,1 \text{ J}$  Entladung die Mindestenergie ist, die normalerweise bei der Kardioversion in Betracht gezogen wird (ein Energiepegel, der wesentlich höher liegt als der eines Schrittmacherimpulses). Kardiovertierende Schocks können mit dem Herzrhythmus synchronisiert sein, müssen es aber nicht. Die Defibrillation ist ein besonderes Beispiel für die Kardioversion.

Der Ausdruck Herzzykluslänge bezieht sich auf den gemessenen Zeitraum zwischen zwei aufeinander folgenden kardialen Depolarisationen an derselben Stelle im Herzen.

Die Erfindung bezieht sich gleichermaßen auf Vorrichtungen, die Energie liefern, die mit einer R-Welle synchronisiert ist, und auch solche, die dies nicht sind, und bezieht sich sowohl auf Vorrichtungen, die niederenergetische Pulse benutzen als auch auf Vorrichtungen, die hochenergetische Pulse benutzen. Die Erfindung bezieht sich zwar im allgemeinen auf ventrikular implantierbare Kardioverter, sie ist aber auch in gleicher Weise anwendbar bei atrialen Kardiovertern oder Mehrkammer-Kardiovertern. Allgemein bezieht sich die Erfindung auf jegliche Multi-Mode-Therapie, bei der die Zeitfolge des Umschaltens zwischen den Moden eine Funktion des hämodynamischen Zustandes des Patienten ist.

Unter dem Ausdruck hämodynamischer Zustand ist die Fähigkeit des Herzmuskels und des Blutes zu verstehen, das Körpergewebe, insbesondere das Gehirn, ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen. Wenn dem Körper hinreichend Sauerstoff zugeführt wird, kann der hämodynamische Zustand als gut (oder normal oder stabil) bezeichnet werden, während bei einer allgemeinen Unterversorgung des Körpers mit Sauerstoff der hämodynamische Zustand als schlecht zu bezeichnen ist.

Der hämodynamische Zustand eines Patienten wird von vielen Faktoren beeinflußt. Für die Erfindung sind insbesondere elektrische Arrhythmien des Herzgewebes von Interesse.

Bei der Entwicklung eines vollautomatischen implantierbaren Defibrillators und Kardioverters sind viele Fortschritte erzielt worden. Neuere Vorrichtungen enthalten Möglichkeiten für die Unterstützung der Bradykardie und die Schrittmacherbehandlung von Anti-Tachykardien ebenso wie die Applizierung kardiovertierender Schocks mit niedriger oder hoher Energie ( $0,1 \text{ J}$  bis  $80 \text{ J}$ ).

Frühere implantierbare Geräte dienten lediglich der Behandlung von VF. Die gegenwärtige Generation implantierbarer Defibrillatoren ermöglicht die Behandlung von VT und SVT ebenso wie von VF. Diese anderen Tachyarrhythmien sind manchmal angeboren und sind anders als VF nicht immer unmittelbar tödlich.

Ausgehend davon, daß mit der neuesten Generation von implantierbaren Defibrillatoren eine Vielzahl von Herzrhythmen behandelt wird, kann es nicht länger als eine allgemeine Regel angesehen werden, daß Defibrillationsschocks so früh wie möglich angewendet werden. Einerseits können einige Tachyarrhythmien von selbst auslaufen oder hämodynamisch unbedenklich sein, oder sie können umkehrbar sein mit entsprechend zeitlich abgestimmten Folgen von Schrittmacherpulsen. In Vorrichtungen, die für die Mehrfachtherapie geeignet sind

kann weiter bei Beendigung einer Art von Therapie auf die nächste Therapie übergegangen werden, die von Patient zu Patient unterschiedlich ist.

Bei einigen bekannten implantierbaren Geräten wird nicht versucht, die Therapieanwendung auf der Basis aktueller hämodynamischer Gefahren für den Patienten anzupassen. Die Vorrichtung nach US-PS 44 07 288 beispielsweise liefert so schnell wie möglich jeweils einen Defibrillationsschock großer Energie. Andere bekannte Vorrichtungen weisen getrennte Mechanismen für die Feststellung von VT und VF auf und wählen eine von zwei verfügbaren Therapien abhängig davon, ob die Arrhythmie als VT oder VF klassifiziert wird. Normalerweise ist dieser Unterscheidungsmechanismus sehr einfach und basiert ausschließlich auf der Herzschlagrate (beispielsweise wird ein Puls von 250 1/min als VT und über 250 1/min als VF angenommen). Der implantierbare Kardioverter der Firma "Medtronic" ist ein Beispiel für diese Systemart, bei der Defibrillationsschocks so früh wie möglich geliefert werden wenn VF detektiert wird, während für VT vier Schrittmacher-Versuche unternommen werden bevor Defibrillationsschocks angewendet werden (US-PS 43 75 817 und 43 84 585); es ist keine kontinuierliche Überwachung des hämodynamischen Zustandes oder eine sinnvolle Variation der Umschaltzeit zwischen den Therapien vorgesehen.

In der Realität besteht keine feste Trennlinie zwischen durch Schrittmachen beendbaren VTs und VFs. Tachyarrhythmien können kontinuierlich variieren von langsamem, ungefährlichen Tachyarrhythmien, die lediglich einer Behandlung bedürfen, über Tachyarrhythmien, die nicht tödlich sind, für den Patienten aber bedrückend sind und behandelt werden sollten, bis hin zu sehr gefährlichen Tachyarrhythmien, die zum Tod des Patienten führen, falls sie nicht behandelt werden.

Nach dem Stand der Technik wird somit mit einem einfachen Zeitablaufsschema bei der Anti-Tachyarrhythmie-Therapie gearbeitet. Dies bedeutet, daß manchmal Kardioversionsschocks früher als notwendig abgegeben werden und manchmal später als es angebracht ist.

Wenn man davon ausgeht, daß Kardioversionsschocks sehr viel dramatischer für den Patienten sein können als eine Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacher-Therapie ist es wünschenswert, die Anwendung der Schocks so lange zu verzögern bis sie zwingend notwendig ist, also zu vermeiden, daß der Patient zu früh geschockt wird. Falls Kardioversionsschocks verzögert werden, bis sie notwendig sind, kann die Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacher-Therapie so lange wie möglich angewendet werden, wodurch die Chance maximiert wird, daß bei Tachyarrhythmie abgewendet wird durch die Anwendung weniger drastischer und weniger kraftvoller Mittel.

Die tatsächliche Umschaltzeit kann ein programmierbarer Parameter sein, obwohl dies in dem Ausführungsbeispiel der Erfindung nicht angegeben ist. Die Programmierung von Schrittmachern ist in der Technik allgemein bekannt. Beispielsweise können einige Ärzte Schocks erst dann anwenden wollen, wenn Aussichten auf eine Gehirnschädigung bestehen. Dies würde eine sehr extreme hämodynamische Gefahr implizieren. Andere Ärzte können die Anwendung des ersten Schocks unmittelbar nach dem Bewußtloswerden des Patienten angewendet wünschen, um damit das Patiententrauma zu minimieren. Noch andere können die Anwendung des ersten Schocks so spät wie möglich angewendet wissen wollen, jedoch auf alle Fälle, solange der Patient

noch bei Bewußtsein ist, beispielsweise falls der Patient eine Maschine bedient oder ein Fahrzeug fährt.

Es ist Aufgabe der Erfindung, die Möglichkeit zu schaffen, daß alle erwähnten Forderungen erfüllt werden, und daß weiter ein allgemeiner Mechanismus für die Einstellung des Zeitablaufs der Therapie oder der Energie auf der Basis des hämodynamischen Zustandes ermöglicht wird. Gemäß der Erfindung wird der hämodynamische Zustand des Patienten ständig gemessen und zwar wenigstens beginnend mit dem Auftreten einer Tachyarrhythmie. Diese Messung wird benutzt, um die Umschaltzeit zwischen der Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacher-Therapie und der Kardioversionstherapie zu bestimmen. In dem Ausführungsbeispiel der Erfindung wird die gemittelte Länge des Herzzyklus als Indikator für den hämodynamischen Zustand des Patienten benutzt. Der hämodynamische Zustand des Patienten wird während der Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacher-Therapie fortlaufend gemessen. Auf diese Weise kann die Umschaltzeit kontinuierlich angepaßt werden, falls sich der hämodynamische Zustand ändert. Sollte die neu gewählte Umschaltzeit kürzer sein als die Zeit, während der die Schrittmachertherapie bereits appliziert ist, erfolgt die Umschaltung sofort.

Es wird darauf hingewiesen, daß eine gewisse Mindestzeit erforderlich sein kann, um den üblichen Kondensator aufzuladen, der für die Abgabe der Kardioversionsschocks benutzt wird. Dieses Zeitintervall wird im weiteren als "TIME-MIN" bezeichnet und kann in der Größenordnung bis zu einigen Sekunden liegen. Obwohl die gewünschte Umschaltzeit eine Funktion des hämodynamischen Zustandes ist, unterliegt die tatsächliche Umschaltzeit in praktisch ausgeführten Schrittmachern gewissen Auslegungsbeschränkungen.

Die Erfindung ist in der Zeichnung in einem Ausführungsbeispiel veranschaulicht und im Nachstehenden im einzelnen anhand der Zeichnung beschrieben.

Fig. 1 zeigt ein Blockschaltbild einer Ausführungsform der Erfindung, die den Sensor für den hämodynamischen Zustand, eine Konversionsschaltung und einen Therapie-Zeitgeber einschließt.

Fig. 2 zeigt eine spezielle Ausführungsform des Sensors für den hämodynamischen Zustand und die Konversionsschaltung bestehend aus einem Schrittmacher ähnlichen QRS-Detektor, einem Intervall-Zeitgeber und einem RAM mit einer darin abgelegten Tabelle, um Herzintervalle in ein Maß des hämodynamischen Zustandes umzuwandeln.

Fig. 3 zeigt eine mögliche Konversionsfunktion in graphischer Darstellung mit der Zeit, um den ersten Kardioversionsschock abzugeben (Umschaltzeit) der einer Schrittmacher-Therapie folgt, aufgetragen über der gemessenen Herzzykluslänge.

Fig. 4 zeigt eine andere Graphik mit der Zeit bis zum ersten Kardioversionsschock aufgetragen über der gemessenen Herzzykluslänge, wobei diese Graphik eine kleinere Anzahl von Definitionspunkten aufweist.

Die in Fig. 1 dargestellte Ausführungsform der Erfindung umfaßt ein System 60 für die Feststellung einer Tachyarrhythmie, ein hämodynamisches Sensorsystem 10, eine Konversionsschaltung 20, die eine Zeitverzögerung ergibt, einen Echtzeitzähler 50, einen Komparator 30 und eine Speicher-Flip-Flop-Schaltung 40. Der Sensor 10 und der Detektor 60 haben bei der dargestellten Ausführungsform einen gemeinsamen Eingang und zwar eine Elektrodenleitung 12, die zum Herzen des Patienten geführt ist, um die Herzaktivität zu sensieren.

Eine Tachyarrhythmie wird in üblicher Weise durch

den Schaltungsblock 60 festgestellt, und die Leitung 61 wird während des Auftretens einer Tachyarrhythmie auf einem hohen Pegel gehalten. Die Vorrichtung und der Algorithmus, der verwendet wird um eine Tachyarrhythmie festzustellen und deren fortlaufendes Auftreten zu bestätigen, kann von irgendeinem im Stand der Technik bekannten Typ sein und ist für die Erfindung von untergeordneter Bedeutung. Wenn keine Tachyarrhythmie vorliegt, wird die Leitung 61 auf niedrigem Pegel gehalten und der Echtzeitzähler 50 sowie der Speicher-Flip-Flop 40 werden im rückgesetzten Zustand gehalten. Als Ergebnis werden auch die Freigabeleitung 46 für die Defibrillation und die Leitung 47 für die Freigabe für den Tachyarrhythmie-Schrittmacher auf niedrigem Pegel gehalten.

Wenn eine Tachyarrhythmie-Episode festgestellt wird und die Leitung 61 dementsprechend auf hohen Pegel übergeht, beginnt der Echtzeitzähler 60 zu zählen und der Speicher-Flip-Flop wird freigegeben, aber noch nicht gesetzt. Die Leitung 47 zum Tachyarrhythmie-Schrittmacher kommt auf einen hohen Pegel, da der Speicher-Flip-Flop 50 ursprünglich rückgesetzt ist. Die Leitung für die Freigabe des Defibrillators bleibt auf niedrigem Pegel.

Der Schaltungsblock 10 für den hämodynamischen Sensor ist irgendeine Vorrichtung, mit der der hämodynamische Zustand des Patienten gemessen werden kann. Obwohl bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel die mittlere Herzzykluslänge benutzt wird, sind auch irgendwelche anderen Messungen möglich. Hierunter fallen ohne Anspruch auf Vollständigkeit die Sauerstoffkonzentration, das Herzschlagvolumen, der Blutdruck und die Atmung. Die tatsächlich benutzte Messung kann eine nichtlineare und indirekte Funktion des hämodynamischen Zustandes sein, und die H-Wert-Konversionsschaltung 20 kann auf den jeweiligen Patienten einstellbar ausgeführt sein. Direktre Messungen wie das Herzschlagvolumen erfordern weniger Einstellung durch den Arzt als indirektere Verfahren wie Herzschlagintervall oder Herzzykluslänge. Der Block 10 des hämodynamischen Sensors 10 gibt einen H-Wert ab, der eine Bezugnahme auf den tatsächlichen hämodynamischen Zustand des Patienten aufweist.

Die H-Wert-Konversionsschaltung 20 kann eine Suchtabelle sein, die in einem RAM abgelegt ist. Der H-Wert indiziert in die Tabelle, und die Tabelle stellt die erforderliche Umschaltzeit zur Verfügung. Die Schaltung 20 ist ein Funktionsblock in allgemeinster Form, umfaßt aber in der dargestellten Ausführungsform RAM, ROM, eine kombinatorische Schaltung oder ein Rechenelement, das kontinuierlich einen Zeitwert (output) aus einem H-Wert (input) errechnet. Die Konversionsfunktion kann durch den Arzt programmierbar ausgeführt sein, so daß der zeitliche Ablauf der Therapien auf einen speziellen Patienten in Abhängigkeit von der Beurteilung des Arztes abgestimmt werden kann.

Der Komparator 30 vergleicht ständig die erforderliche Zeit bis zum Kardioversionsschock (der selbst kontinuierlich bestimmt wird) mit der seit Einsetzen der Tachyarrhythmie abgelaufenen Zeit. Wenn die abgelaufene Zeit größer wird als die derzeitige Umschaltzeit, wird der Ausgang des Komparators auf einen hohen Pegel geschaltet, um den Speicher-Flip-Flop 40 zu setzen. Damit geht auch die Leitung 46 auf einen hohen Pegel und die Leitung 47 auf einen niedrigen Pegel. Es sei darauf hingewiesen, daß, wenn die erforderliche Umschaltzeit plötzlich auf einen Wert übergeht, der kleiner ist als die abgelaufene Zeit, der Ausgang des Kompara-

tors sofort seinen Zustand ändert, so daß Kardioversionsschocks sofort beginnen können. Wenn die Tachyarrhythmie-Episod während der Schrittmacher-Therapie revertiert wird, fällt der Ausgang des Detektors 60 auf einen niedrigen Pegel ab, und beide Leitungen 46 und 47 werden gesperrt, und damit wird kein Kardioversionsschock abgegeben.

Die beiden Freigabeleitungen 46 und 47 folgen aufeinander wie beschrieben, bis die Tachyarrhythmie revertiert ist. Wenn dies der Fall ist, kommen beide auf niedrigen Pegel, und der Echtzeitzähler 50 und der Speicher-Flip-Flop 40 werden beide rückgesetzt.

Die Leitungen 46 und 47 führen zu dem Schrittmacher- und Kardioversionssystem 70. Die beiden Steuerleitungen bestimmen die allgemeine Art der Therapie, nämlich Schrittmachen oder Schock. Die besondere Form beider Therapiearten kann irgendeine von zahlreichen konventionellen Therapieformen sein, ebenso die Konfiguration der Elektroden, die in das Herz des Patienten geführt sind. Die dargestellte Ausführungsform der Erfindung erzeugt jeweils nur ein Signal für die Freigabe der Tachyarrhythmie-Therapie und die Freigabe einer Defibrillations-Therapie. Andere Ausführungsformen der Erfindung können Freigabesignale für verschiedene andere Therapien liefern, nicht nur die obenerwähnten. Diese Signalleitungen können auch Therapiecharakteristiken selektieren, wie beispielsweise die Energie der Kardiokonversionsschocks, und nicht nur einfach die Freigabe der Therapie.

Weiter können der Komparator 30 und der Speicher-Flip-Flop 40, die zu einfachen Freigabesignalen führen, ersetzt werden durch einen Funktionsblock, in dem ein sich mit dem Wert der Zeit bis zum Schock (Ausgang des Konversionsschaltkreises 20) und dem Wert der Zeit seit Einsetzen der Tachyarrhythmie (Ausgang des Zählers 50) änderndes Signal erzeugt wird, daß ein Maß für die Gefahr ist, in der sich der Patient befindet. Dieses Gefahrensignal, das von sicher bis extrem gefährlich variiert würde, kann dann benutzt werden, um die entsprechende Umschaltzeit in Abhängigkeit von der Größe der Gefahr zu selektieren.

In Fig. 2 ist eine Ausführungsform eines hämodynamischen Sensors und eines Zeitkonversionsschaltkreises dargestellt. Herzdepolarisationen werden durch den QRS-Detektor 13 festgestellt und zwar über ein elektrisches Elektrodensystem 12, über das die Verbindung zu dem entsprechenden Herzgewebe hergestellt wird. Der QRS-Detektor kann von einem Typ sein, wie er in Bradykarde-Schrittmachern nach dem Stand der Technik benutzt wird. Der QRS-Detektor muß jedoch eine hinreichende Empfindlichkeit haben, um sowohl den VF-Rhythmus als auch den organisierten VT- und Sinus-Rhythmus detektieren zu können. Der QRS-Detektor kann, muß aber nicht, ausgerüstet sein mit einer automatischen Verstärkungskontrolle (oder Schwellenüberwachung), um den Herzrhythmus verlässlich zu detektieren. VF-Rhythmen sind normalerweise dadurch gekennzeichnet, daß sie besonders kurze Intervalle haben, die auf dem Intervallängenzähler oder dem Intervall-Zeitgeber 15 gemessen werden.

Der QRS-Detektor 13 gibt jeweils ein Digitalsignal an den Zeitgeber 15 ab, wenn eine Herzdepolarisation stattfindet und hierdurch wird der Herzintervall-Zeitgeber rückgesetzt. Die letzte Herzzykluslänge wird durch den laufenden Mittelwerterzeuger 17 benutzt, um eine mittlere Herzzykluslänge festzustellen, die das Äquivalent eines H-Wertes ist. Der laufende Mittelwerterzeuger 17 wird benutzt, um zeitweilige Intervalländerungen

zu glätten, und alle Mittel, mit denen dieser Zweck erfüllt wird, sind geeignet. Der H-Wert wird dann benutzt, um die RAM-Auslesetabelle 19 zu adressieren, aus der dann die entsprechende Zeit bis zum ersten Kardioversionsschock ausgelesen und abgegeben wird. Ein RAM ist eine einfache Ausführungsform der Konversionschaltung. Irgendeine andere Technik, mit der eine Zeit in Abhängigkeit von einem H-Wert ermittelt werden kann, ist ebenfalls anwendbar. Der RAM kann in irgend-einer üblichen Weise programmiert werden.

In Fig. 3 ist ein Ausführungsbeispiel des Inhalts der Tabelle im RAM 19 wiedergegeben. Die Graphik zeigt eine allgemeine Abhängigkeit zwischen der gemessenen Herzzykluslänge und der erforderlichen Zeit bis zum Beginn der Kardioversions-Therapie. Die Darstellung kann in dem RAM kodiert abgelegt werden, indem die Zeitwerte gespeichert werden mit der Adresse jedes Zeitwertes, die den gemessenen Herzzykluslängen für den Zeitwert entsprechen. Bei einer bestimmten Herzzykluslänge wird die Zahl als Adresse benutzt und die entsprechende Zeit wird ausgelesen. Diese Kodierung wird normalerweise als Auslesetabelle bezeichnet. Andere Kodierungen der Graphik, die das gleiche Ergebnis zu erzielen, können ebenfalls durchgeführt werden.

In Fig. 4 ist eine weitere Ausführungsform des Inhalts der RAM-Auslesetabelle 19 wiedergegeben. Diese Graphik zeigt das Verhältnis zwischen der gemessenen Herzzykluslänge und der erforderlichen Zeit bis zur Kardioversions-Therapie, hier jedoch mit drei Steuerpunkten. Da die drei Steuerpunkte das vollständige Verhältnis zwischen Herzzykluslänge und Umschaltzeit definieren, werden die Anforderungen an die Informationsspeicherung signifikant reduziert und die Einstellung durch den Arzt wird signifikant vereinfacht. In der folgenden Beschreibung ist angenommen, daß der erste Kardioversionsschock abgegeben wird, sobald die Leitung für die Freigabe der Defibrillation 46 auf hohen Pegel kommt. Es ist ferner angenommen, daß eine Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacher-Therapie in der Zeit angewandt werden kann und wird, bis die Kardioversionsschocks zum ersten Mal abgegeben werden.

Der Steuerpunkt P1 spezifiziert die absolute Mindestzeit zwischen einem Einsetzen einer Tachyarrhythmie und der Abgabe des Signals für die Freigabe der Defibrillation. Für alle Herzzykluslängen kleiner als  $TCL_1$  wird das Freigabesignal für die Defibrillation erst nach "TIME-MIN" Sekunden abgegeben. Damit wird für einen Mindestzeitraum die Schrittmacher-Therapie fortgeführt.

Der Steuerpunkt P2 spezifiziert die maximale Zeit, beispielsweise 15 Minuten, zwischen dem Einsetzen einer Tachyarrhythmie und der Abgabe des Freigabesignals für die Defibrillation, falls die Kardioversions-Therapie anzuwenden ist. Die Pegelerhöhung für die Freigabeleitung 46 für die Defibrillation erfolgt in "TIME-MAX" Sekunden für alle Herzzykluslängen zwischen  $TCL_2$  und  $TCL_3$ .

Für alle Herzzykluslängen zwischen  $TCL_1$  und  $TCL_2$  ist die Zeit für die Abgabe des Freigabesignals für die Defibrillation proportional zur Herzzykluslänge und variiert zwischen "TIME-MIN" und "TIME-MAX", wie in der Graphik dargestellt.

In dieser Ausführungsform der Erfindung kann der Arzt die drei Steuerpunkte festsetzen, um irgendeine Anzahl in klinischen Zeiteffekten zu erzielen. Einige Ausführungsbeispiele sollen die Vielseitigkeit der Einstellung auch bei dieser kleinen Anzahl von Steuerpunkten demonstrieren.

Falls der Arzt eine konstante oder feste Verzögerung bis zum ersten Kardioversionsschock wünscht, kann "TIME-MIN" gleich "TIME-MAX" festgesetzt werden.

Falls der Arzt eine einfache VT/VF-Differenzierung durchzuführen wünscht, kann  $TCL_1$  etwa gleich  $TCL_2$  gesetzt werden, wobei "TIME-MAX" jedoch erheblich länger ist als "TIME-MIN". Auf diese Weise werden Kardioversionsschocks sehr schnell ("TIME-MIN") für Herzschlagzyklen unter der Schwelle abgegeben, es dauert jedoch erheblich länger ("TIME-MAX"), um diese für Herzzykluslänge größer als die Schwelle abzugeben.

Falls der Arzt den Schock abzugeben wünscht, sobald der Patient bewußtlos wird, kann der Steuerpunkt P2 durch eine elektrophysiologische Untersuchung festgesetzt werden, bei der der Patient in ein VT übergeführt wird und die Zeit bis zum Bewußtloswerden des Patienten aufgezeichnet wird. Die Zeit bis zur Bewußtlosigkeit und die Herzzykluslänge des Patienten VT bilden dann den Steuerpunkt P2. Der Steuerpunkt P1 kann festgesetzt werden mit  $TCL_1$  bei 230 ms und "TIME-MIN" bei 7 Sekunden, da experimentell nachgewiesen wurde, daß für die meisten VT/VF-Rhythmen mit weniger als 230 ms ein Patient in etwa 7 bis 8 Sekunden bewußtlos wird.

Durch Abkürzung aller dieser Zeiten kann der Arzt sicherstellen, daß der Patient noch bei Bewußtsein ist, wenn geschockt wird, wobei noch Zeit für eine Anti-Tachyarrhythmie-Schrittmacher-Therapie verbleibt, falls die Herzzykluslänge relativ lang ist.

Obwohl die Erfindung beschrieben worden ist unter Bezug auf eine besondere Ausführungsform, ist dies so zu verstehen, daß diese Ausführungsform lediglich beispielhaft ist für die Anwendung der Prinzipien der Erfindung. Zahlreiche Abwandlungen können durchgeführt werden und andere Anordnungen getroffen werden, ohne den Umfang der Erfindung zu verlassen.

**- Leerseite -**

Nummer: 38 23 969  
 Int. Cl. 4: A 61 N 1/365  
 Anmeldetag: 15. Juli 1988  
 Offenlegungstag: 2. Februar 1989

3823969

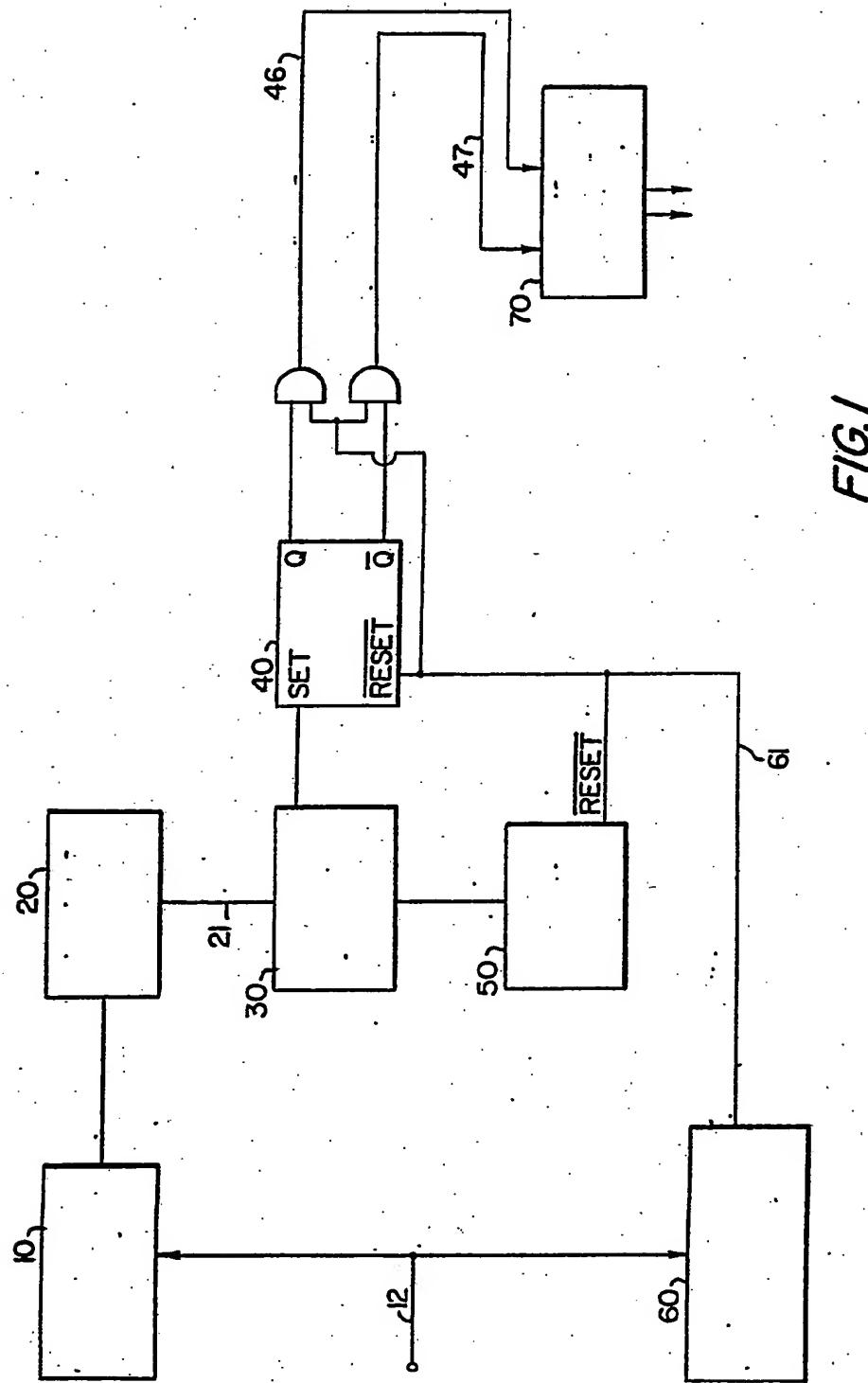
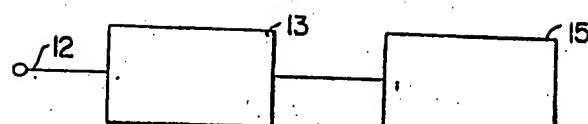
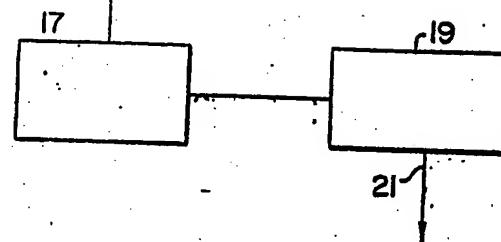


FIG. 1



3823969

FIG. 2



Zeit

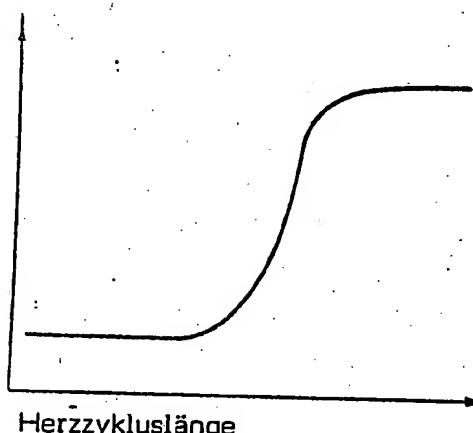


FIG. 3

Zeit

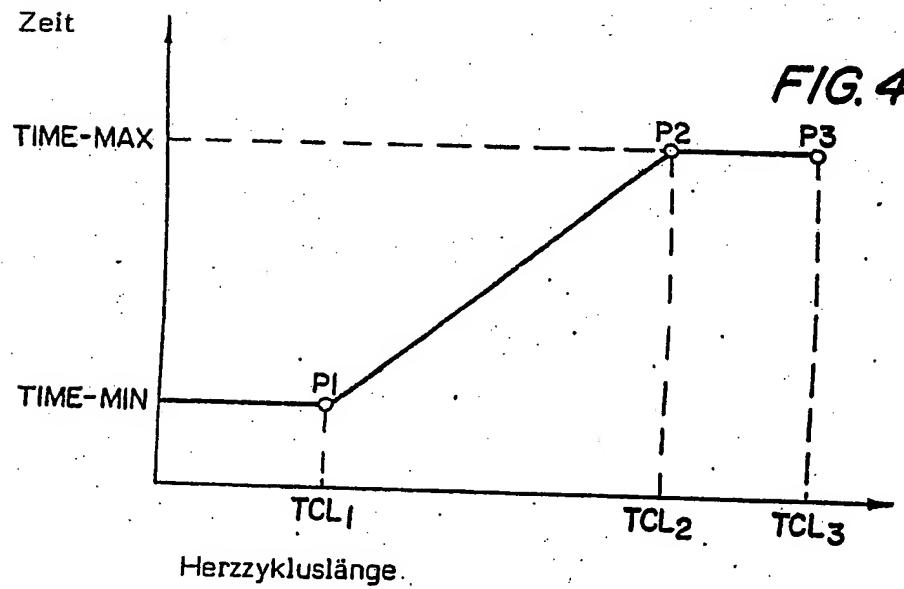


FIG. 4